

## AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LOS LINEAMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA PARA EL PRODUCTO MOLNUPIRAVIR FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ORALES, ACTUALIZACIÓN DEL 21 DE ABRIL DE 2022, AUTORIZA EL USO DE EMERGENCIA DEL MEDICAMENTO:

### MOLNUPIRAVIR Hetero 200 mg CÁPSULAS

**AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA No.:** 07-2022

**FECHA DE EMISIÓN:** 20/07/2022

**FECHA DE RENOVACION:** 20/07/2023 **FECHA DE VENCIMIENTO:** 20/01/2024

**PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):** MOLNUPIRAVIR

**LABORATORIO FABRICANTE DEL PRODUCTO TERMINADO/ PAÍS:** HETERO LABS LIMITED/ INDIA

**LABORATORIO FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO/ PAÍS:** HONOUR LAB LIMITED/ INDIA

**TITULAR / PAÍS:** HETERO LABS LIMITED/ INDIA

**REPRESENTANTE LEGAL DEL PRODUCTO EN EL PAÍS:** SEVEN PHARMA GUATEMALA, SOCIEDAD ANÓNIMA (Sardar Tanveer Singh, Vidya Sagar Panthangi)

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** ORAL

**GRUPO QUÍMICO TERAPÉUTICO:** ANTIVIRAL

**PRESENTACIÓN Y ENVASE:** CAJA CON 40 CÁPSULAS EN BLISTER IMPRESO (ALUMINIO/ ALUMINIO) + PROSPECTO

**MODALIDAD DE VENTA:** RECETA MÉDICA

**VIDA ÚTIL:** 24 MESES

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** MENOR A 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD

Este medicamento se autoriza bajo Acuerdo de Licencia de Merck Sharp & Dohme Singapore Trading Pte. Ltd.

Este medicamento únicamente podrá ser adquirido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social - MSPAS- y por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- en respuesta a la emergencia nacional.

Este medicamento queda sujeto a análisis post-comercialización en el Laboratorio Nacional de Salud.

Este medicamento no está autorizado para su uso fuera de las condiciones establecidas.

Esta autorización de uso de emergencia no constituye un Registro Sanitario y aplica al uso dentro del territorio de la República de Guatemala.

**La autorización de uso de emergencia del medicamento podrá ser cancelada si se incurre en los casos presentados en el numeral 9 de los Lineamientos para la Autorización de Uso de Emergencia, para el producto Molnupiravir formas farmacéuticas sólidas orales, actualización del 21 de abril de 2022.**

Actualizado el 20 de julio de 2023

**Lcda. Karem Ermely Sagastume Aguirre**  
Jefe del Departamento de Regulación y Control  
de Productos Farmacéuticos y Afines

